

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 07-116250
 (43) Date of publication of application : 09.05.1995

(51) Int. Cl.

A61M 5/142

(21) Application number : 05-287357
 (22) Date of filing : 22.10.1993

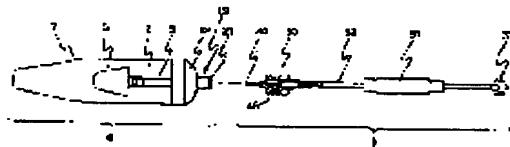
(71) Applicant : NISSHO CORP
 (72) Inventor : HIEJIMA NORIHIRO

(54) LIQUID CHEMICAL INJECTING APPLIANCE

(57) Abstract:

PURPOSE: To inject a liquid chemical into the human body always at a specified speed by composing a balloon of an inside layer consisting of a chemical resistance resin on its hollow inside surface and an outside layer consisting of elastic rubber having the shrinkage stress when filled with the liquid chemical higher than that of the inside layer and making a lubricating material exist between the inside surface and outside surface.

CONSTITUTION: The balloon 3 consists of a multilayer structure which consists of the inside layer consisting of a chemical resistant resin inert to the liquid chemical on its hollow inside surface and the outside layer consisting of the elastic rubber having the shrinkage stress when the balloon is packed with the liquid chemical higher than that of the inside layer and has a lubricating material existing between the inside layer and the outside layer. The lubricating material is made to exist between the inside layer and the outside layer, thereby the balloon 3 expands or contracts to prevent the formation of partial gaps between the inside layer and the outside layer when the balloon 3 expands or contract. The lubricating material existing between the inside layer and the outside layer consists of the film or layer of a liquid lubricating oil and the thickness of the film or layer is specified to at least 0.01μm. As a result, the balloon expands without the generation of the partial gaps or stress concentration between both layers and the liquid chemical is injected into the living body always at the specified speed.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 27.11.1998
 [Date of sending the examiner's decision of rejection]
 [Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]
 [Date of final disposal for application]
 [Patent number] 3087266
 [Date of registration] 14.07.2000
 [Number of appeal against examiner's decision of rejection]
 [Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]
 [Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-116250

(43)公開日 平成7年(1995)5月9日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号 庁内整理番号

E I

技術表示箇所

A 61M 5/ 14

481

審査請求 未請求 請求項の数2 FD (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平5-287357

(22) 出願日 平成5年(1993)10月22日

(71)出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72) 発明者 比恵島 徳寛

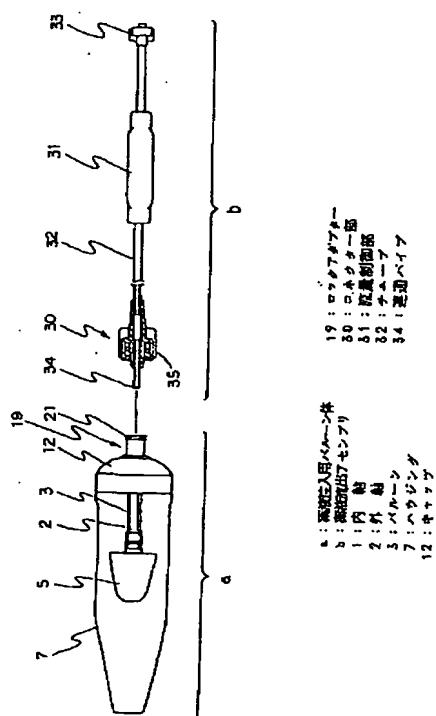
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
社ニッショ一内

(54) 【発明の名称】 薬液注入器具

(57) 【要約】

【構成】 加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出するバルーンと、該バルーンを収納しその開口と連通した薬液流出入口を開口部付近に有するハウジングと、前記薬液流出入口から延びた薬液流出アセンブリと、該薬液流出アセンブリに配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなる薬液注入器具において、前記バルーンがその中空内面が前記薬液に対して不活性な耐薬品性樹脂からなる内層とその外層がバルーンに薬液を充填したときの収縮応力が内層より高い弾性ゴムからなり、内層と外層との間に潤滑性物質が存在してなる薬液注入器具である。

【効果】 内層と外層との間に潤滑性物質が存在しているので、両層間に部分的な空隙や応力の集中が発生したりしないでバルーンは膨張し、常時一定速度で薬液を人体に注入することができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 加圧状態で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出するバルーンと、該バルーンを収納しその開口と連通した薬液流入入口を開口部付近に有するハウジングと、前記薬液流入入口から延びた薬液流出アセンブリと、該薬液流出アセンブリに配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなる薬液注入器具において、前記バルーンがその中空内面が前記薬液に対して不活性な耐薬品性樹脂からなる内層とその外層がバルーンに薬液を充填したときの収縮応力が内層より高い弹性ゴムからなり、内層と外層との間に潤滑性物質が存在してなる薬液注入器具。

【請求項2】 内層と外層との間に存在する潤滑性物質が液体潤滑油の膜または層からなり、該膜または層の厚さが少なくとも $0.01\mu\text{m}$ である請求項1記載の薬液注入器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は所定量の薬液を血管、膀胱等に、少しづつ持続して注入するための薬液注入器具に関し、更に詳しくはバルーン内に加圧状態で貯蔵した薬液を、一定速度で少しづつ持続して患者に注入することができる薬液注入器具に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、抗生素質や抗ガン剤等の薬液を血管、膀胱等に少しづつ注入する方法として、特開昭50-108790号公報に弹性材料からなるバルーンに薬液を収納し、バルーンの収縮力をを利用して薬液を長時間にわたって人体に持続注入する器具が紹介されている。またバルーン材料として本発明者は既に特開平4-2360号で天然ゴム製管状体の中空内面がシリコーン樹脂膜で覆われた多層構造をしたバルーンを用いて、薬液を充填したバルーンから薬液をほぼ一定速度で供給する器具を特許出願している。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、かかる多層構造をしたバルーン材料は天然ゴムとシリコーンとの収縮率および膨張率との差異のために、バルーンの膨張時および収縮時に内層と外層との間に空隙が生じたり、時には部分的に応力の集中が発生したりして膨張時のバルーンの形態が変形したりするために、バルーン内部の薬液を流出させると、バルーン流出口での薬液の流出速度が変動し、流量制御部入口での薬液流入圧の変動によって常時一定速度で薬液を人体に注入するという本発明の目的が達成されないことがしばしば起こった。

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明者はこれらの欠点を解決するために銳意研究した結果、これらの原因がバルーン膨張時の内層と外層との間の摩擦であることを見出し、本発明に到達した。すなわち、本発明は加圧状態

10

で薬液を貯蔵し、かつ開口部から薬液を注入および流出するバルーンと、該バルーンを収納しその開口と連通した薬液流入入口を開口部付近に有するハウジングと、前記薬液流入入口から延びた薬液流出アセンブリと、該薬液流出アセンブリに配置された薬液量を制御するための流量制御部とからなる薬液注入器具において、前記バルーンがその中空内面が前記薬液に対して不活性な耐薬品性樹脂からなる内層とその外層がバルーンに薬液を充填したときの収縮応力が内層より高い弹性ゴムからなり、内層と外層との間に潤滑性物質が存在してなる薬液注入器具である。また、本発明は前記薬液注入器具において、内層と外層との間に存在する潤滑性物質が液体潤滑油の膜または層からなり、その厚さが少なくとも $0.01\mu\text{m}$ である薬液注入器具である。

【0005】

20

【作用】 本発明は薬液をバルーン内に充填して膨張したバルーンの収縮力をを利用して、バルーン内の薬液を患者に注入するものであり、バルーンから流出した薬液は薬液流通チューブに設置された薬液流出速度を制御する流量制御部を経て該チューブ下端部の接続部に連結された穿刺針から患者に注入される。バルーン内への薬液の流入は、注射器のシリンジ内に充填された薬液をシリンジ先端をバルーン開口部に設置された薬液注入部に連通して流入する。多層構造したバルーンは外層の膨張時の応力が内層より大きいので内層は外層の膨張応力に従って膨張する。そのとき、内層と外層との間に潤滑性物質が存在しているので、両層間に部分的な空隙が発生しないで膨張する。そして、薬液が充満されたバルーンは、バルーン流出口での薬液の流出速度の変動がないので、流量制御部入口での薬液流入圧の変動もなく、常時一定速度で薬液を人体に注入することができる。

【0006】

30

【実施例】 以下実施例で本発明の一例を説明する。図1は本発明の薬液注入器具の一実施例の説明図であって、バルーンを薬液流出アセンブリに接続していない状態を示す説明図、図2はバルーンに薬液を充填したときの薬液注入用バルーン体の拡大断面図、図3は図1に示す薬液流出アセンブリのコネクターとバルーンのルアーテーパー状アダプターの拡大断面図、図4は図3に示すコネクターをルアーテーパー状アダプターに挿入したときの状態を示す説明図、図5はシリンジ内薬液をバルーンに注入する際の説明図であってシリンジと薬液注入用バルーン体が接続していない状態を示す説明図、図6は図5に示すシリンジから薬液をバルーン内へ充填しているときの説明図である。

40

【0007】 図1は本発明の薬液注入器具の一実施例の説明図であって、薬液注入用バルーン体aと薬液流出アセンブリbとから構成されている。薬液注入用バルーン体aは薬液が収容される部分であるとともに、該薬液を人体の注入箇所へ移動せしめる駆動部分であり、棒状内

50

3

軸1と、該内軸1に滑動自在に外装されてなる円筒状外軸2と、これらの両軸の外部に設けられたバルーン3と、内軸1と一体に形成された内軸受け4とで構成されている。外軸2の一端であって、内軸1に外装される側と反対側の端部には傘状部材5が固着されている。

【0008】バルーン3は内軸1および外軸2を被覆するようにこれら両軸の外部に設けられており、その一端は内軸1に、他端は外軸2にOーリングなどのシール手段6によって気密に密着固定されている。バルーン3は、球状または筒状の形状をしており、患者への薬液注入量、注入時間などに応じて種々の大きさ、肉厚のものを用いることができ、本発明においては特に限定されるものでない。バルーン3は薬液を充填することによって膨張し、長方形状のバルーンでは半径方向とともに長手方向にも膨張しうる構造になっている。

【0009】本発明で使用するバルーン3はその中空内面が薬液に対して不活性な耐薬品性樹脂からなる内層と、その外層がバルーンに薬液を充填したときの収縮応力が内層より高い弹性ゴムからなり、内層と外層との間に潤滑性物質が存在する多層構造からなっている。外層材料である弹性ゴムとしてはシリコーンゴム、ブチルゴム、アクリロニトリルブタジエンゴム、ブタジエンゴム、イソブレンゴム、ウレタンゴム、スチレンブタジエンゴム、ペルブレン、クレイトンゴムなどの弹性重合体または天然ゴム、これらの重合体混合物、またはこれらの物質の添加剤を除去したのち人体に無害の酸化防止剤を添加した加工物質、またはラミネート等が挙げられる。また、内層としては、外層で使用された弹性ゴムより収縮応力の小さい弹性ゴムや熱可塑性樹脂が使用される。熱可塑性樹脂としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミド等の未延伸、1軸延伸または2軸延伸フィルムが挙げられる。

【0010】内層と外層との間には潤滑性物質が存在しており、バルーン3が膨張または収縮するとき、内層と外層間に部分的な空隙が形成されるのを防止している。潤滑性物質としてはシリカ、二硫化モリブデン、タルク等の固体潤滑剤、シリコーン、ポリグリコール、炭化水素、ポリフェニルエーテル、グリース等の液体潤滑油等が挙げられる。液体潤滑油の場合、内層と外層との間には薄い膜または層が形成され、その膜または層の厚さは少なくとも $0.01\mu m$ が好ましい。膜または層の厚さが $0.01\mu m$ 未満であると、バルーン3が膨張または収縮するとき内層と外層間に部分的な空隙が形成される傾向がある。

【0011】バルーン3を形成するには、一端が閉じた管状体(内部バルーン)を縦軸方向に折りたたみ、その閉端付近を潤滑性物質が液体潤滑油の場合にはその外面を塗布した後、一端が閉じた管状体(外部バルーン)の内部に挿入する。潤滑性物質が固体潤滑剤の場合には、

内層と外層の間に固体潤滑剤が全面にいきわたるように注入する。また、潤滑性物質が液体潤滑油の場合には、外部バルーンの開口部を内部バルーンの外面に固定する前に、更に両層間に液体潤滑油を注入する。その後、内部バルーンの開口部から圧縮空気を流入してバルーン3を膨張させる。次いで、内部バルーン内の空気を流出させ、外部バルーンの端部を適当な長さに切断して切断した外部バルーンの端部を閉鎖することによってバルーン3が形成される。

【0012】外軸2はバルーン3の動きに付随して内軸1をガイドとして軸方向に移動し、その位置とバルーン3内に残っている薬液の量との関係は一定であるので内軸1またはハウジング7に目盛りを設けることで薬液の流出量を確認することができる。外軸2の一端であって、内軸1に外装されている側と反対側の端部には、耐水圧フィルター8が設けられている。この耐水圧フィルター8は薬液注入時にバルーン3内に残存している空気を外部に追い出す役割をする部材であり、ポリエステル、弗素樹脂またはこれらをラミネートしたものなどで作製することができる。

【0013】内軸1の一端であって、外軸2が外装される側と反対側の端部には、内軸受け4が該内軸1と一体に形成されている。該内軸受け4は短円筒状部材であり、その内軸1側端部には薬液流入入口が形成されている。薬液流入入口は内軸受け4内部を介してハウジング7の薬液通路と連通している。ハウジング7はバルーン3が外部の鋭利な物体に触れて破損するのを防止とともに、バルーン自体のピンホールなどの欠陥によってバルーン3から液洩れが発生した場合に外部に薬液が飛散しないように薬液を密封する機能を果たす部分である。ハウジング7の適宜の箇所には空気抜きの開口部10が形成されており、該開口部10に空気は通過させるが薬液は通過させない疎水性フィルター11を設けるのが好ましい。

【0014】ハウジング7の一端面はキャップ12により閉じられており、該キャップ12の中央部分には薬液をバルーン3内に注入したり、該バルーン3より薬液を所定箇所に注入する際に薬液の流路となる薬液通路13が形成されている。薬液通路13には、第2図～第4図に示されるようにバルーン3側からダックビルタイプの逆止弁14、固定ディスク15およびシール手段16が設けられている。ダックビルタイプの逆止弁14は弁の閉鎖端がカモノハシの嘴のような尖った形状をしており、バルーン3内部への薬液の流通は許すが、その逆方向の流れは阻止する構造となっている。逆止弁14としては、前記ダックビルタイプの弁のほかにも傘弁、フラップ弁、ポペット弁、ボール弁などを用いることができ、これらの弁材料としては弗素樹脂、ナイロン、ポリオレフイン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、シリコーン樹脂などが挙げられる。固定ディスク15は逆止弁14の基板を支持する

ものであり、中央部には薬液の流出流入のための開口部17が形成されている。

【0015】接続具であるロックアダプター19と固定ディスク15により形成された環状凹所18内には、シール手段16たるO-リングが配設されている。このO-リングの内径は連通パイプの外径と同一もしくはそれより小さく、これによって連通パイプを薬液通路13内に挿入したときのシール性が高められるようになっている。ロックアダプター19は内面がルアーテーパー状に形成されたほぼ円筒状の接続具である。このロックアダプター19はキャップ12に形成された凹所20内に嵌め込まれている。ロックアダプター19の端部外周には薬液流出アセンブリbを接続するためのネジ部21が形成されている。

【0016】薬液流出アセンブリbはロックアダプター19に接続される接続具であるコネクター部30と、薬液量を制御するための流量制御部31と、薬液流通チューブ32と、接続具33などで構成されている。コネクター部30の一端にはロックアダプター19に接続されたときに、逆止弁14を押し開いてバルーン3内部に連通しうる長さを有する連通パイプ34が設けられている。この連通パイプ34はポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリオレフインなどの合成樹脂やステンレスなどの金属で作製することができる。連通パイプ34はコネクター部30の内周面に固着されている。連通パイプ34の突出長さしは、図4に示されるようにコネクター部30とロックアダプター19が接続されたときにダックビルタイプの逆止弁14を押し広げる長さに設定されている。これにより逆止弁14の逆止効果が強制的に解除されて、注入針を用いなくともバルーン3内に充填された薬液の流出が可能になる。コネクター側のネジ部35はロックアダプター19に形成されたネジ部21との螺合により薬液注入用バルーン体aと薬液流出アセンブリbとの接続が行われる。この接続は螺合以外に嵌合で行うようにしてもよい。

【0017】流量制御部31は薬液の流量を制御する部分であり、本出願人が既に出願した特開平1-135356号や特開平2-11160号で提案した①下流側先端の閉塞されたパイプであって少なくとも1個の微細孔を有するパイプ、②多孔質ガラスパイプなどの有孔パイプ、③内径が小径のステンレスパイプなどを用いることができる。流量制御部31は薬液流通チューブ32の先端より前のコネクター部30の中、あるいは薬液流通チューブ32の先端より後で接続具33とコネクター30との間に設けられる。薬液流通チューブ32は軟質ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレンなどからなり、その他端にはルアーテーパー状の接続具33が設けられ、接続具を介して静脈針やPSVセットなどが接続される。接続具33には静脈圧などにより薬液が逆流するのを防止するための逆止弁(図示せず)を装備してもよい。

【0018】次に、本発明の薬液注入器具の使用方法の一例について説明する。薬液のバルーンへの注入は、図

5および図6に示すように薬液通路内に注射器のシリンジを挿入し、このシリンジをロックアダプター19のルアーテーパー状の内周面に押しつけるようにして行われる。このときシリンジ22の針基先端は逆止弁14の入口側にある。挿入部は注入口が広くなった分だけ、従来の注射針による場合に比較して充填圧が小さくなり、注入が容易になるとともに短時間で注入操作を終了させることができる。

【0019】薬液を充填するについて、バルーン3は膨張する。この際、バルーン3内に残存している内部空気は耐水圧フィルター8を通じて外部に追い出される。また、バルーン3の拡張とともに内軸1に外装されている外軸2は長手方向にスライドし、ハウジング7面に沿って進んでいく。所定量の薬液充填が終わると注射器をロックアダプター19から抜き取る。薬液充填完了時には、傘状部材5とハウジング7の端部内面とが合致し、バルーン3膨張時の曲がりと振動によるバルーンの破裂が防止される。次に図4に示されるように薬液流出アセンブリbのコネクター部30とロックアダプター19内とを接続する。この際、コネクター部30の連通パイプ34は逆止弁14を押し広げて、バルーン3内部と連通パイプ34とが連通状態になる。その後は接続具33を介してPSVセットなどに接続し空気抜きなどの所定の操作を行った後に患者の体内に薬液の注入が行われる。本発明の実施例では薬液注入用バルーン体aと薬液流出アセンブリbの接続を図3～図6で説明したが、他に本出願人が既に出願した特開平1-135360号公報に図示されている穿刺針と栓体、あるいは予め薬液注入用バルーン体aと薬液流出アセンブリbとを接続しておいて三方活栓で薬液の流入流出を行う方法、あるいは特開平2-11160号公報に図示されたY字管で薬液の流入流出を行う方法も本発明に含まれるものである。また、本発明のバルーン材料は特公平3-55142号公報、特表平1-501451号公報、特開平2-11160号公報、特開平3-170163号公報等に記載された薬液注入器具にも使用されることができる。

【0020】

【実施例1】以下実施例で本発明の一例を説明する。一端が閉鎖したポリエチレン製管状体(内径4.3mm、外径4.6mm、長さ41mm)を縦軸方向に折り畳んだ後、閉鎖端付近の外面をシリコーンオイルに浸漬させてシリコーンオイルの膜を形成させた。一方、一端が閉鎖した加硫された天然ゴム製管状体(小峰ゴム社製)をアセトン・ヘキサン混合溶剤(混合容積比1:2)でソックスレー抽出を3時間行い、天然ゴム製管状体中の添加剤を抽出除去した。次いで該管状体を1, 3, 5-トリメチル-2, 4, 6-トリス(3, 5-ジ-*t*-ブチル-4-ヒドロキシベンジル)ベンゼン(以下BHTという)のアセトン・ヘキサン混合溶剤(混合容積比1:2)の溶液(濃度0.01g/ml)中に25℃の温度で24時間浸漬し、該管状体中に酸化防止剤であるBHTを含浸させた。その後